Document made available under the **Patent Cooperation Treaty (PCT)**

International application number: PCT/DE05/000029

International filing date:

12 January 2005 (12.01.2005)

Document type:

Certified copy of priority document

Document details:

Country/Office: DE

Number:

10 2004 001 670.4

Filing date:

12 January 2004 (12.01.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 17 March 2005 (17.03.2005)

Remark:

Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in

compliance with Rule 17.1(a) or (b)



BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

10 2004 001 670.4

Anmeldetag:

12. Januar 2004

Anmelder/Inhaber:

Medi-Globe GmbH, 83101 Rohrdorf-Achenmühle/DE

Bezeichnung:

Vorrichtung zur Behandlung von Harnblasen-

Entleerungsstörungen eines Menschen

IPC:

A 61 M, A 61 F



München, den 7. März 2005

Deutsches Patent-und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrac

A 9161



Zusammenfassung

Vorrichtung zur Behandlung von Harnblasen-Entleerungsstörungen eines Menschen

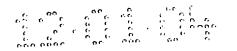
Bei einer Vorrichtung zur Behandlung von Harnblasen-Entleerungsstörungen eines Menschen ist ein in die Harnröhre einführbarer Katheter (2) mit einem Harn-Entleerungskanal (3) und mit einer zur Abdichtung der Harnblase und zur Halterung des Katheters (2) im Blasenlumen dienenden, mit einem Fluid auffüllbaren Ballonanordnung vorgesehen; außerdem ist in einem proximalen Endabschnitt des Katheters (2) ein selbsttätig schließendes Ventil (7, 8) mit einem elastisch gehaltenen Verschlussteil (5) vorgesehen und durch einen mit Betätigungsfluid gefüllten Verbindungskanal (4) mit einem am distalen Endabschnitt des Katheters (2) angeordneten Betätigungsballon (23) verbunden. Das Verschlussteil (5) ist ohne mechanische Mittel allein auf eine hydraulische Beaufschlagung mittels des Betätigungsballons (23) durch den dadurch an dem genannten proximalen Endabschnitt in dem genannten Verbindungskanal (4) aufgebauten hydraulischen Druck aus einer Dichtungsanlage soweit herausführbar, dass der Harn-Entleerungskanal (3) des Katheters (2) für einen ungehinderten Harndurchtritt geöffnet ist.

Fig. 6

10

15

20



24 P 011

Medi-Globe GmbH Medi-Globe-Straße 1 - 5 83101 Rohrdorf-Achenmühle

5

Vorrichtung zur Behandlung von Harnblasen-Entleerungsstörungen eines Menschen

10

15

20

25

30

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Behandlung von Harnblasen-Entleerungsstörungen eines Menschen, mit einem in die Harnröhre einführbaren Katheter, der einen Harn-Entleerungskanal aufweist und der zur Abdichtung der Harnblase und zur Halterung des Katheters im Blasenlumen eine mit einem Fluid auffüllbare Ballonanordnung trägt, die durch mindestens einen längs der Katheterwand verlaufenden und am distalen Endabschnitt des Katheters verschlossenen Kanal mit dem genannten Fluid auffüllbar bzw. entleerbar ist, und mit einem in einem proximalen Endabschnitt des Katheters untergebrachten, selbsttätig schließenden Ventil, wobei die Länge des Katheters derart bemessen ist, dass dessen distales Ende im eingesetzten Zustand innerhalb der Harnröhre liegt und der betreffende proximale Endabschnitt einen hydraulischen Betätigungsmechanismus zum Öffnen des Ventils trägt, wobei der Betätigungsmechanismus durch mechanischen Druck auf den am distalen Endabschnitt des Katheters angeordneten, mit Betätigungsfluid gefüllten und über einen Verbindungskanal mit dem Betätigungsmechanismus verbundenen Betätigungsballon hydraulisch beaufschlagbar ist.

Eine Vorrichtung der vorstehend genannten Art ist bereits bekannt (DE 196 21 420 C2). Es hat sich nun in der Praxis herausgestellt, dass bei der betreffenden bekannten Vorrichtung
ein relativ hoher mechanischer Druck ausgeübt werden muss, um
das am proximalen Vorrichtungsende vorgesehene selbstschließende Ventil zu öffnen. Die Ausübung eines derartigen hohen
mechanischen Drucks wird jedoch vom Patienten, in welchem die

betreffende Vorrichtung insgesamt eingesetzt ist, als unangenehm empfunden mit der Folge, dass die Akzeptanz des Einsatzes der betreffenden bekannten Vorrichtung nicht besonders groß ist.

5

10

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art so weiterzubilden, dass das am proximalen Vorrichtungsende vorgesehene Ventil mit einem geringeren mechanischen Betätigungsdruck als bei der bekannten Vorrichtung geöffnet werden kann, so dass die Akzeptanz des Einsatzes der so weiter entwickelten Vorrichtung gesteigert werden kann.

Gelöst wird die vorstehend aufgezeigte Aufgabe bei einer Vorrichtung der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch,
dass der genannte Betätigungsmechanismus dadurch gebildet
ist, dass das Ventil ein mit dem genannten proximalen Endabschnitt des Katheters derart elastisch verbundenes Verschlussteil enthält, dass dieses im betätigungslosen Zustand
des Betätigungsballons den Katheter an dem genannten proximalen Endabschnitt abdichtet, und dass das betreffende Verschlussteil allein auf eine hydraulische Beaufschlagung mittels des Betätigungsballons durch den dadurch an dem genannten proximalen Endabschnitt aufgebauten wirksamen hydrauli-

hinderten Harndurchtritt geöffnet ist.

Die Erfindung zeichnet sich durch den Vorteil eines konstruktiv relativ einfach aufgebauten Betätigungsmechanismus für
das genannte Ventil aus und kommt dabei mit einem relativ geringen mechanischen Druck aus, um das am proximalen Endabschnitt des Katheters vorgesehene Verschlussteil für einen
ungehinderten Harndurchtritt zu öffnen. Das bei der vorliegenden Erfindung hierzu genutzte Konstruktionsprinzip zum
Öffnen und Schließen des erwähnten Ventils ist wesentlich
einfacher als das bei der oben erwähnten bekannten Vorrich-

schen Druck aus der Dichtungsanlage soweit herausführbar ist, dass der Harn-Entleerungskanal des Katheters für einen unge-

tung vorgeschlagene Konstruktionsprinzip zum Ventilöffnen und -schließen, gemäß dem unter anderem ein Betätigungsmechanismus mit einem biegeelastischen Federstab verwendet wird. Damit dürfte der Einsatz der Vorrichtung gemäß der Erfindung eine bessere Akzeptanz finden als die bisher bekannte Vorrichtung.

Vorzugsweise gestattet das Verschlussteil mit einer konisch ausgebildeten Anlagefläche den Harn-Entleerungskanal des Katheters an einer Abschlusskante am proximalen Katheterende 10. abzudichten. Diese Maßnahme bringt den Vorteil einer besonders wirksamen Abdichtung des Harn-Entleerungskanals mit sich.

Zweckmäßigerweise sind das Verschlussteil und der proximale 15 Endabschnitt des Katheters mittels Halteelementen elastisch miteinander verbunden. Dies bringt den Vorteil einer besonders einfachen Gestaltung des Verschlussteiles und des Katheters mit sich.

20

35

Gemäß einer anderen zweckmäßigen Weiterbildung der vorliegenden Erfindung ist das Verschlussteil mit dem proximalen Endabschnitt des Katheters durch ein Gelenkelement sowie mittels wenigstens eines elastischen Halteelements verbunden. Durch die Verwendung des erwähnten Gelenkelements ist dabei auf einfache Weise eine gesicherte Positionierung des Verschlussteiles an dem Katheter ermöglicht.

Eine konstruktiv besonders einfache Möglichkeit der Verbin-30 dung des Verschlussteiles und des proximalen Endabschnitts des Katheters mittels der Halteelemente ergibt sich gemäß weiterer zweckmäßiger Ausgestaltung der Erfindung dadurch, dass das jeweilige elastische Halteelement an dem Verschlussteil oder am proximalen Endabschnitt des Katheters gebildet und mit seinem jeweils anderen Ende am proximalen Ende des Katheters bzw. am Verschlussteil gesondert befestigt ist.

Eine besonders einfache Befestigung des erwähnten jeweils anderen Endes des jeweiligen Halteelements ergibt sich in zweckmäßiger Weise dadurch, dass es mit dem betreffenden anderen Ende am proximalen Ende des Katheters bzw. Verschlussteils durch eine Klebverbindung befestigt ist.

5

10

15

20

30

35

Von ganz besonderem Vorteil ist es, wenn gemäß weiterer zweckmäßiger Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung der mit dem Betätigungsballon verbundene Verbindungskanal im Bereich des proximalen Endabschnitts des Katheters ein durch ein gesondertes Ventil abgetrenntes Drucklumen enthält, auf dessen Füllen mit dem Betätigungsfluid durch Betätigen des genannten Betätigungsballons das Verschlussteil aus dessen Dichtungsanlage an dem genannten Harn-Entleerungskanal des Katheters abhebbar ist. Das betreffende Drucklumen wird durch Betätigen des Betätigungsballons gewissermaßen mit Betätigungsfluid aufgepumpt, ähnlich dem Aufpumpen beispielsweise eines Fahrradschlauchs. Es findet hier also gewissermaßen eine hydraulische Druckverstärkung statt. Dadurch kommt man mit einer besonders geringen mechanischen Betätigungskraft im Bereich des Betätigungsballons aus, um dennoch einen zum Öffnen des erwähnten Verschlussteiles führenden hydraulischen Druck des Betätigungsfluids in dem erwähnten abgetrennten Drucklumen bereitzustellen.

Um bei der zuvor betrachteten zweckmäßigen Weiterbildung das Verschlussteil lediglich während einer begrenzten Zeitspanne zu öffnen, ist das genannte Ventil gemäß weiterer zweckmäßiger Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung so ausgebildet, dass es ein Einströmen des Betätigungsfluids in das genannte Drucklumen mit einer ersten, relativ hohen Geschwindigkeit ermöglicht und eine Rückströmung des betreffenden Betätigungsfluids aus dem genannten Drucklumen mit einer demgegenüber wesentlich geringeren zweiten Geschwindigkeit zulässt. Hierdurch ergibt sich in vorteilhafter Weise ein besonders geringer konstruktiver Aufwand, um das zeitlich begrenzte Öffnen des erwähnten Verschlussteiles zu erreichen.

Von Vorteil bei der zuletzt betrachteten zweckmäßigen Weiterbildung der vorliegenden Erfindung ist es, wenn das das Drucklumen von dem Betätigungsballon trennende genannte Ventil einen Ventilschaft aufweist, der im Drucklumen eine vom Betätigungsballon her zugängliche Durchgangsöffnung aufweist, die von einem Ventilschlauch umgeben ist. Im Prinzip entspricht ein derartiges Ventil einem bekannten Fahrradschlauchventil. Zur zeitlich begrenzten Öffnung des genannten Verschlussteiles lässt sich dabei der Effekt ausnutzen, dass nach dem "Aufpumpen" des erwähnten Drucklumens das in diesem befindliche Betätigungsfluid versucht, zwischen dem Ventilschaft und dem Ventilschlauch zu entweichen und eine Entlastung in dem betreffenden Drucklumen herbeizuführen. In diesem Zusammenhang hat sich gezeigt, dass die Länge, mit der der Ventilschlauch über die erwähnte Durchgangsöffnung des Ventilschaftes hinausragt, maßgebend für die Verweildauer des Betätigungsfluids in dem genannten Drucklumen und damit für die Öffnungsdauer des erwähnten Verschlussteiles ist. Je kürzer dieser Überstand ist, umso kürzer ist die Öffnungszeit des erwähnten Verschlussteiles.

10

15

20

35

Vorzugsweise bestehen der Katheter und der bzw. das Verschlussteil aus Silikon, und zweckmäßigerweise bestehen auch die Ballonanordnung und der Betätigungsballon aus Silikon. Damit wird für die betreffenden Elemente jeweils ein biokompatibles Material verwendet.

Als Betätigungsfluid wird in vorteilhafter Weise bei der vor-30 liegenden Erfindung Öl verwendet. In diesem Zusammenhang hat sich der Einsatz von Olivenöl besonders bewährt, da dieses Öl überhaupt keine Probleme in der Anwendung mit sich bringt. Olivenöl, so hat sich gezeigt, besitzt nämlich keine Neigung, durch das jeweilige Material, und insbesondere durch Silikon des Katheters, des Verschlussteiles, der Ballonanordnung und des Betätigungsballons hindurch zu diffundieren. Der Grund hierfür dürfte nach derzeitiger Erkenntnis darin liegen, dass die Olivenölmoleküle größer sind als Moleküle anderer Öle und deshalb nicht durch die Molekülstruktur des jeweils verwendeten Materials, insbesondere des Silikons hindurchdiffundieren können.

5

10

Anhand von Zeichnungen wird die Erfindung an Ausführungsbeispielen näher erläutert.

- Fig. 1 zeigt in einer vergrößerten schematischen Darstellung eine Ausführungsform einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung.
- Fig. 2 zeigt eine vergrößerte Schnittansicht gemäß der in Fig. 1 eingetragenen Schnittlinie II-II.
- Fig. 3 zeigt in einer vergrößerten Schnittansicht eine in Fig. 1 mit A bezeichnete Einzelheit.
- 15 Fig. 4 zeigt die in Fig. 3 dargestellte Einzelheit A in einer anderen Schnittebene.
 - Fig. 5 zeigt in einer vergrößerten Schnittansicht eine alternative Realisierung der in Fig. 3 dargestellten Einzelheit A.
- 20 Fig. 6 zeigt ausgehend von der in Fig. 3 dargestellten Schnittansicht zum einen die Verhältnisse, die sich bei Wirksamsein eines Betätigungsfluids ergeben, sowie die Ausbildung eines gesonderten Drucklumens in einem Betätigungskanal.
 - Fig. 7 veranschaulicht in einer vergrößerten Schnittansicht eine in Fig. 1 mit B bezeichnete Einzelheit.
 - Fig. 8 zeigt eine vergrößerte Schnittansicht entsprechend der in Fig. 1 eingetragenen Schnittlinie VIII-VIII.
- 30 Fig. 9 veranschaulicht in einer vergrößerten Schnittansicht eine in Fig. 1 mit C bezeichnete Einzelheit C.
 - Fig. 10 veranschaulicht in einer vergrößerten Schnittansicht eine in Fig. 6 mit D bezeichnete Einzelheit.
- 35 Fig. 11 veranschaulicht in einer vergrößerten Schnittansicht eine alternative Realisierungsform der in Fig. 11 dargestellten Einzelheit.

In Fig. 1 ist in einer vergrößerten schematischen Darstellung eine Ausführungsform einer Vorrichtung 1 gemäß der vorliegenden Erfindung dargestellt. Die betreffende Vorrichtung 1 weist einen Katheter 2 auf, der, wie nachstehend noch näher ersichtlich werden wird, unter anderem einen Harn-Entleerungskanal aufweist und der an seinem in Fig. 1 links dargestellten proximalen Endabschnitt ein Ventil trägt, mit dessen Hilfe der betreffende Harn-Entleerungskanal geöffnet und geschlossen werden kann. An dieser Stelle sei angemerkt, dass bei Anwendung der Vorrichtung 1 der erwähnte proximale Endabschnitt des Katheters 2 in der Harnblase eines Menschen liegt, in dessen Harnröhre der betreffende Katheter 2 untergebracht ist. Vorzugsweise bestehen der Katheter und das erwähnte Ventil aus biokompatiblem Silikon.

10

15

30

Der in Fig. 1 links dargestellte proximale Endabschnitt des Katheters 2 weist einen Querschnitt auf, wie er beispielsweise in Fig. 2 dargestellt ist, die eine vergrößerte Schnittan-20 sicht längs der in Fig. 1 eingetragenen Schnittlinie II-II zeigt. Wie aus Fig. 2 hervorgeht, enthält der Katheter 2 in dem betreffenden proximalen Endabschnitt den erwähnten Harn-Entleerungskanal 3 und einen weiteren, hier auch als Verbindungskanal bezeichneten Betätigungskanal 4 auf, in welchem ein Betätigungsfluid zur Wirkung gebracht wird, wie dies weiter unten noch näher ausgeführt wird. Als Betätigungsfluid wird hier Öl, vorzugsweise Olivenöl verwendet. Der Harn-Entleerungskanal 3 und der Betätigungskanal 4 sind hier zwar mit ovalförmigen Querschnitten dargestellt; es dürfte jedoch einzusehen sein, dass sie auch andere Querschnitte besitzen könnten.

Das an dem erwähnten proximalen Endabschnitt des Katheters 2 vorgesehene Ventil umfasst ein in Fig. 1 mit 5 bezeichnetes Verschlussteil. Dieses Verschlussteil 5, dessen Aufgabe darin besteht, den Harn-Entleerungskanal 3 an dem betreffenden proximalen Endabschnitt des Katheters 2 abzudichten und bei Bedarf für einen ungehinderten Harndurchtritt zu öffnen, ist gemäß Fig. 1 mit dem proximalen Ende des Katheters 2 mittels eines lappenförmig dargestellten Halteelements 6 elastisch verbunden. An dieser Stelle sei angemerkt, dass von dem Halteelement 6 eine vorgegebene Anzahl, beispielsweise drei oder vier Halteelemente vorgesehen sein können. Das jeweilige Halteelement 6 kann dabei lediglich mit seinem in Fig. 1 dargestellten breiten Lappenteil mit dem proximalen Ende des Katheters 2 verbunden sein. Der dünne Stegteil des jeweiligen Halteelements 6 verleiht diesem die Elastizität zum Schließen und Öffnen des das Verschlussteil 5 enthaltenden Ventils.

In Fig. 3 ist die in dem in Fig. 1 mit A bezeichneten Bereich vorhandene Einzelheit A in einer vergrößerten Schnittansicht dargestellt. Wie ersichtlich, sind in dem Katheter 2 der Harn-Entleerungskanal 3 und der Betätigungskanal 4 vorhanden. Der Harn-Entleerungskanal 3 wird von dem Verschlussteil 5 mittels eines eine konisch ausgebildete Anlagefläche aufweisenden Anlageteiles 7 dadurch abgedichtet, dass die betreffende konisch ausgebildete Anlagefläche an einer proximalen Endkante 8 des den Harn-Entleerungskanal 3 umgebenden Kathetermaterials anliegt. Eine derartige Dichtung ist dabei wirksamer als eine flächenmäßige Abdichtung zwischen der Anlagefläche 7 und einer entsprechend ausgebildeten Anlagefläche am proximalen Ende des Harn-Entleerungskanals 3.

15

20

30

Das Verschlussteil 5 ist gemäß Fig. 3 mit dem proximalen Endabschnitt des Katheters 2 durch zwei Halteelemente 6 verbunden, die vorzugsweise mit der Außenseite des proximalen Endabschnitts des Katheters 2 in der im Zusammenhang mit Fig. 1 erläuterten Weise verbunden sind, und zwar durch eine Klebverbindung. Für diese Klebverbindung kommt ein sogenannter medizinischer Kleber in Frage, der biokompatibel ist,

Aus Fig. 3 ist ferner ersichtlich, dass der Betätigungskanal 4 an seinem proximalen Ende durch eine Verschlusswand 9 verschlossen ist, die hier als von relativ geringer Dicke darge-

stellt ist. Diese Verschlusswand 9 liegt einer entsprechend geformten Betätigungsfläche 10 des Verschlussteiles 5 gegenüber. In Fig. 3 ist zwar zwischen der Verschlusswand 9 und der Betätigungsfläche 10 ein Zwischenraum dargestellt; in der Praxis muss dieser Zwischenraum jedoch nicht vorgesehen sein.

Fig. 4 veranschaulicht die in Fig. 3 gezeigte Einzelheit A bei Betrachtung lediglich des Harn-Entleerungskanals 3 im Schnitt. Während Fig. 3 die Verhältnisse veranschaulicht, die sich aus einer Betrachtung in vertikaler Schnittrichtung bei der Schnittansicht gemäß Fig. 2 ergeben, zeigt Fig. 4 die Verhältnisse, die gemäß Fig. 2 in horizontaler Schnittrichtung durch den Harn-Entleerungskanal 3 vorliegen. Gemäß Fig. 4 ist das Verschlussteil 5 mit seinem konisch ausgebildeten Anlageteil 7 von der proximalen End- bzw. Abschlusskante 8 des Harn-Entleerungskanals 3 soweit weggeführt, dass der Harn-Entleerungskanal 3 des Katheters 2 für einen ungehinderten Harndurchtritt geöffnet ist. In diesem Falle sind die in Fig. 4 dargestellten Halteelemente 6, die an dem Katheter 2 befestigt sind, elastisch gedehnt. Sobald diese elastische Dehnung aufgehoben ist, kehrt das Verschlussteil 5 mit seinem konisch ausgebildeten Anlageteil 7 in die in Fig. 4 mit 7' bezeichnete Stellung zurück, in der der proximale Endabschnitt des Harn-Entleerungskanals 3 dicht verschlossen ist.

10

15

20

30

Fig. 5 zeigt in einer vergrößerten Schnittansicht ähnlich der in Fig. 3 dargestellten Schnittansicht eine alternative Form der Verbindung des Verschlussteiles 5 mit dem proximalen Endabschnitt des Katheters 2. Gemäß Fig. 5 wird der Harn-Entleerungskanal 3 des Katheters 2 wie in Fig. 3 dadurch verschlossen, dass das konisch ausgebildete Anlageteil 7 des Verschlussteiles 5 an der proximalen End- bzw. Abschlusskante 8 des betreffenden Harn-Entleerungskanals 3 dichtend anliegt. Der Betätigungskanal 4 ist im gleichen Zustand dargestellt wie in Fig. 3, wobei der proximale Endabschnitt bzw. die Verschlusswand 9 des Betätigungskanals 4 wie in Fig. 3 der Betätigungsfläche 10 des Verschlussteiles 5 gegenüberliegt. Im

Unterschied zu den in Fig. 3 dargestellten Verhältnissen ist jedoch gemäß Fig. 5 das Verschlussteil 5 mittels eines Gelenkelements 11 mit dem Katheter 2 und mittels wenigstens eines elastischen Halteelements 6 verbunden. Dies heißt, dass das Verschlussteil 5 mit seinem wenigstens einen elastischen Halteelement 6 und der Katheter 2 ursprünglich zusammenhängend gebildet sind und danach in die in Fig. 5 gezeigte Stellung gebracht werden. Auch hier ist das wenigstens eine elastische Halteelement 6 mit dem Katheter 2 elastisch verbunden, wie mittels einer Klebverbindung, so dass es das Verschlussteil 5 in der Katheterlängsrichtung von dem Katheter 2 elastisch abzuheben gestattet.

5

10

15

20

30

35

Fig. 6 veranschaulicht in einer vergrößerten Schnittansicht ausgehend von der in Fig. 3 dargestellten vergrößerten Schnittansicht die Verhältnisse, die vorliegen, wenn im Betätigungskanal 4 ein Betätigungsfluid für eine Betätigung des Verschlussteiles 5 und damit zur Öffnung des Harn-Entleerungskanals 3 wirksam wird. Im Unterschied zu den in Fig. 3 dargestellten Verhältnissen ist gemäß Fig. 6 die proximale Verschlusswand 9 durch eine Auswölbung bzw. Erhöhung 9" des Betätigungskanals 4 infolge eines erhöhten Betätigungsdrucks aus ihrer ursprünglichen, in Fig. 3 dargestellten Verschlussstellung in axialer Richtung des betreffenden Betätigungskanals 4 derart herausgedrückt, dass der Harn-Entleerungskanal 3 für einen ungehinderten Harndurchtritt geöffnet ist. In diesem Falle ist das konisch ausgebildete Anlageteil 7 mit der Anlagefläche des Verschlussteiles 5 von der End- bzw. Abschlusskante 8 am proximalen Katheterende abgehoben, wie dies in Fig. 6 veranschaulicht ist.

Nachdem zuvor die Verhältnisse näher betrachtet worden sind, die am proximalen Endabschnitt des in Fig. 1 dargestellten Katheters 2 vorliegen bzw. dort alternativ möglich sind, werden nachstehend die im Bereich zwischen dem betreffenden proximalen Endabschnitt des Katheters 2 und dessen distalen Endabschnitt vorliegenden Verhältnisse näher betrachtet.

In dem Bereich zwischen den proximalen und distalen Endabschnitten weist der Katheter 2 zur Abdichtung der Harnblase und zur Halterung des Katheters 2 im Blasenlumen eine mit einem Fluid auffüllbare Ballonanordnung auf, die im vorliegenden Fall aus zwei unmittelbar hintereinander angeordneten Ballons 12 und 13 besteht, die hier jeweils aus Silikon bestehen. Der Ballon 12 weist an seinen in Katheterlängsrichtung liegenden Enden jeweils ein Befestigungsteil 14, 15 auf, mit dem der betreffende Ballon 12 an dem Katheter 2 befestigt ist, wie durch eine biokompatible Klebverbindung. Der Ballon 13 weist in entsprechender Weise in Längsrichtung des Katheters 2 vorn bzw. hinten liegende Befestigungsteile 16, 17 auf, mit denen der betreffende Ballon 13 an dem Katheter 2 15 befestigt ist, wie durch eine biokompatible Klebverbindung. In Fig. 1 sind die beiden Ballons 12, 13 durch voll ausgezogene Linien im nicht gefüllten Zustand veranschaulicht; durch gestrichelte Linien ist in Fig. 1 der Füllzustand der Ballons 12, 13 angedeutet. Zwischen den Befestigungsteilen 14, 15 so-20 wie 16, 17 sind somit die Aufblasbereiche der Ballons 12, 13 festgelegt. An dieser Stelle sei angemerkt, dass die beiden Ballons 12, 13 in Abweichung von den zuvor erläuterten Verhältnissen nicht unmittelbar nebeneinander liegend an dem Katheter 2 befestigt zu sein brauchen; vielmehr können sie auch in einem gewissen Abstand voneinander am Katheter 2 befestigt sein, wie dies beispielsweise in Fig. 1 der DE 196 21 420 C2 veranschaulicht ist.

10

30

Um den Aufbau des vorstehend kurz betrachteten Bereiches mit den Ballons 12, 13 des Katheters 2 näher zu veranschaulichen, wird auf Fig. 7 Bezug genommen, in der die in Fig. 1 mit B angedeutete Einzelheit in einer vergrößerten Schnittansicht dargestellt ist. Die beiden Ballons 12, 13 sind in Fig. 7 durch voll ausgezogene Linien ebenfalls im nicht befüllten Zustand dargestellt; der Füllzustand der beiden Ballons 12, 13 ist durch gestrichelte Linien angedeutet. Dabei geht aus Fig. 7 klar hervor, dass zwischen den Befestigungsteilen 14,

15 bzw. 16, 17 der beiden Ballons 12, 13 deren jeweiliger Aufblasbereich festgelegt ist. Die Füllung des Ballons 12 mit einem Fluid, wie beispielsweise mit Wasser oder einer Kochsalzlösung, erfolgt durch einen längs der Katheterwand verlaufenden und am distalen Endabschnitt des Katheters 2 verschlossenen Befüllungskanal 18, der im Bereich des Ballons 12, also des am proximalen Ende des Katheters 2 liegenden Ballons eine Austrittsöffnung 19 mit einem relativ großen Durchmesser aufweist. Durch diese Austrittsöffnung 19, die beispielsweise den Querschnitt des Befüllungskanals 18 aufweisen kann, ist das erwähnte Fluid zum Zwecke des Befüllens des Ballons 12 abgebbar. Um den zweiten Ballon 13 mit dem Fluid füllen zu können, ist hier der Ballon 13 mittels einer weiteren Austrittsöffnung 20 mit dem Befüllungskanal 18 verbunden. Diese Austrittsöffnung 20 weist einen geringeren Querschnitt auf als die Austrittsöffnung 19 im Bereich des Ballons 12. Durch diese Maßnahmen füllt das Fluid den Befüllungs- bzw. Aufblasbereich des Ballons 12 relativ schnell, und der Ballon 13 füllt sich langsamer als der Ballon 12. Der zuvor erwähnte Kanal 18 wird nun nicht nur zum Befüllen der Ballons 12, 13 mit einem Fluid genutzt, sondern er dient auch zur Ableitung des betreffenden Fluids bei Entleerung der Ballons 12, 13.

10

15

20

An dieser Stelle sei noch angemerkt, dass die beiden Ballons 12, 13 in dem Fall, dass der Befüllungskanal 18 lediglich mit dem Ballon 12 verbunden wäre, auch durch einen gesonderten Befüllungskanal gewissermaßen fluidmäßig in Reihe angeordnet sein könnten. Auch in diesem Falle würde zunächst der Ballon 12 befüllt werden und danach der Ballon 13.

Fig. 8 zeigt eine Schnittansicht längs der in Fig. 1 eingetragenen Schnittlinie VIII-VIII, das heißt im Bereich zwischen den beiden zuvor erwähnten Ballons 12, 13. Wie ersichtlich, weist der Katheter 2 in diesem Bereich den Harn-Entleerungskanal 3, den Betätigungskanal 4 und den an Hand von Fig. 7 erläuterten Kanal 18 auf.

~ 24 É,011

Zurückkommend auf Fig. 1 sei nunmehr noch eine Einzelheit C
am distalen Endbereich des Katheters 2 näher betrachtet, die
durch eine Strichpunktlinie umgeben ist. Wie dort angedeutet,
befindet sich an diesem distalen Katheterendbereich ein Betätigungsballon 23, der hier ebenfalls aus Silikon besteht und
der mit Befestigungsteilen 24, 25 am Katheter 2 befestigt
ist, wie durch eine biokompatible Klebverbindung. Der nähere
Aufbau des den Betätigungsballon 23 umfassenden Bereichs
(Einzelheit C), wie er in Fig. 1 durch einen Strichpunktlinien-Kreis festgelegt ist, ist in einer vergrößerten Schnittansicht in Fig. 9 dargestellt.

Wie aus Fig. 9 ersichtlich ist, weist der Katheter 2 an seinem distalen Endbereich den nunmehr unten liegend dargestellten Harn-Entleerungskanal 3 und darüber liegend den Betätigungskanal 4 sowie den Befüllungskanal 18 auf. Der Betätigungskanal 4 und der Befüllungskanal 18 sind am in Fig. 9 rechts dargestellten distalen Ende des Katheters 2 durch Ventile 27 bzw. 28 verschließbar. Der Harn-Entleerungskanal 3 ist hingegen an dem betreffenden Katheterende offen. Die betreffenden Ventile 27, 28 sind zum Zwecke des Befüllens des Betätigungskanals 4 und des Befüllungskanals 18 mit entsprechenden Fluids zu öffnen, und sie sind außerdem zum Zwecke des Entleerens der betreffenden Kanäle 4, 18 zu öffnen, worauf hier jedoch nicht weiter näher eingegangen wird.

15

20

. 35

Der Betätigungsballon 23 ist, wie aus Fig. 9 ersichtlich ist, mit seinen Befestigungsteilen 24, 25 an gegenüberliegenden Bereichen des Katheters 2 befestigt. Er weist auf seiner Innenseite eine Vielzahl von Betätigungsnoppen 26 auf, mit denen ein gewisser mechanischer Druck auf die Wandung des Betätigungskanals 4 ausübbar ist. Nachdem die gesamte Vorrichtung flexibel ausgebildet ist, lässt sich die Wandung des Betätigungskanals 4 durch die erwähnten Noppen 26 auf eine mechanische Betätigung des Betätigungsballons 23 hin zusammendrücken, wodurch ein entsprechender Druck auf das im Betätigen des Betätigungsballons 23 hin zusammendrücken, wodurch ein entsprechender Druck auf das im Betätigen.

gungskanal 4 befindliche Betätigungsfluid ausgeübt wird. Diese Druckausübung wird dann zur Öffnung des am proximalen Katheterende vorgesehenen Ventils ausgenutzt, wie dies in einer vergrößerten Schnittansicht gemäß Fig. 6 des betreffenden proximalen Katheterendes näher veranschaulicht ist. Wie im Zusammenhang mit Fig. 6 bereits erläutert, wird als Folge einer Druckausübung auf das Betätigungsfluid im Betätigungskanal 4 die an dessen proximalen Endbereich vorgesehene Verschlusswand 9 aus ihrer geraden Lage herausgeführt, so dass sich eine Erhöhung 9" ausbildet, die gegen die Betätigungsfläche bzw. Verschlusswand 10 des Verschlussteiles 5 wirkt. Dadurch wird das konisch ausgebildete Anlageteil 7 des Verschlussteiles 5 von der End- bzw. Abschlusskante 8 des Harn-Entleerungskanals 3 weggeführt, so dass der Harn-Entleerungskanal 3 für eine Harnentleerung freigegeben ist. Nach Druckentlastung in dem Betätigungskanal 4 kehrt die Verschlusswand 9 dieses Betätigungskanals 4 wieder in die in Fig. 3 bzw. 5 gezeigte Stellung zurück, in der der Harn-Entleerungskanal 3 wieder verschlossen ist.

10

15

20

30

35

Nunmehr sei noch auf eine in Fig. 6 durch einen Strichpunktlinien-Kreis markierte Einzelheit D im Betätigungskanal 4 eingegangen. Dazu wird insbesondere auf Fig. 10 Bezug genommen, die diese Einzelheit D in einer vergrößerten Schnittansicht zeigt. In dem Betätigungskanal 4 ist nahe des proximalen Katheterendes ein gesondertes Ventil 29 angeordnet, durch das in dem in Fig. 6 und 10 jeweils links dargestellten Bereich des Betätigungskanals 4 ein abgetrenntes Drucklumen gebildet ist, auf dessen Befüllen mit dem Betätigungsfluid durch Betätigen des in Fig. 1 und 6 dargestellten Betätigungsballons 23 das Verschlussteil 5 aus seiner Dichtungsanlage dem genannten Harn-Entleerungskanal 3 des Katheters 2 herausführbar ist. Das betreffende Ventil 29 weist ein mit dem Innenraum des Betätigungskanals 4, beispielsweise durch eine biokompatible Klebverbindung verbundenes Tragteil 30 und einen mit diesem Tragteil 30 verbundenen Ventilschaft 31 auf. Ferner weist das Ventil 29 eine vom Tragteil 30 her in den

Ventilschaft 31 verlaufende Längsöffnung 32 und ein an deren proximalen Ende vorgesehenes Querloch 33 auf.

Der das Querloch 33 enthaltende Bereich des Ventilschafts 31 ist von einem Ventilschlauch 34 umgeben. Sowohl das Tragteil 30, wie der Ventilschaft 31 wie auch der Ventilschlauch 34 können vorzugsweise aus Silikon bestehen. In seinem Aufbau ähnelt das vorstehend betrachtete Ventil 29 somit einem herkömmlichen Fahrradschlauchventil.

10

20

30

35

Durch Festlegung des in Fig. 10 mit 35 bezeichneten Überstands des Ventilschlauchs 34 über dem Querloch 33 lässt sich die Stärke der Rückströmung aus dem in den in Fig. 6 und 10 links dargestellten Drucklumen des Betätigungskanals 4 in den in den betreffenden Figuren rechts dargestellten Betätigungskanalbereich festlegen. Dadurch ermöglicht das Ventil 29 ein Einströmen des Betätigungsfluids in den in Fig. 6 und 10 links dargestellten Bereich bzw. in das dortige Drucklumen des Betätigungskanals 4 mit einer ersten, relativ hohen Geschwindigkeit, und es lässt eine Rückströmung des betreffenden Betätigungsfluids aus dem betreffenden Bereich bzw. Drucklumen mit einer demgegenüber wesentlich geringeren zweiten Geschwindigkeit zu. Durch wiederholtes Betätigen des Betätigungsballons 23 am distalen Katheterende - was praktisch eine Pumpfähigkeit darstellt - lässt sich somit der in Fig. 6 und 10 links dargestellte Bereich (Drucklumen) des Betätigungskanals 4 mit dem Betätigungsfluid gewissermaßen aufpumpen. Danach entleert sich der betreffende Bereich (Drucklumen) des Betätigungskanals 4 wieder langsam, indem das Betätigungsfluid durch den Bereich zwischen Ventilschaft 31 und Ventilschlauch 34 wieder in den in Fig. 6 und 10 rechts dargestellten Bereich des Betätigungskanals 4 entweicht.

Nunmehr sei noch kurz auf Fig. 11 eingegangen, die eine alternative Realisierung des in Fig. 10 gezeigten Ventils 29 veranschaulicht. Das in Fig. 11 dargestellte Ventil ist mit 29' bezeichnet; es weist wie das in Fig. 10 dargestellte Ven-

til 29 ein Tragteil 30, einen Ventilschaft 31, eine Längsöffnung 32 und ein an deren proximalen Ende vorhandenes Querloch 33 sowie einen Ventilschlauch 34 auf, der hier allerdings weit über den Ventilschaft 31 hinaus ragt. Sämtliche Elemente des Ventils 29' können vorzugsweise aus Silikon bestehen. Im Unterschied zu dem in Fig. 10 dargestellten Ventil 29 weist das Ventil 29' in seinem Tragteil eine Rückströmungsöffnung 36 auf, die einen wesentlich kleineren Querschnitt besitzt als das Querloch 33. Besitzt das Querloch beispielsweise einen Durchmesser von 0,5mm, so liegt der Durchmesser der Rückströmungsöffnung 35 im Mikrometerbereich, wie im Bereich von beispielsweise 10µm bis 250µm.

.35

Bezugszeichenliste

1	Vorrichtung
2	Katheter
3	Harn-Entleerungskanal, Entleerungskanal
4	Betätigungskanal
5	Verschlussteil
6	Halteelement
7	Anlageteil
7'	Stellung des Anlageteiles
8	Endkante, Abschlusskante
9	Verschlusswand
9"	Erhöhung, Auswölbung
10	Betätigungsfläche
11	Gelenkelement
12	Ballon
13	Ballon
14, 15	Befestigungsteil
16, 17	Befestigungsteil
18	Befüllungskanal
19	Austrittsöffnung
20	Austrittsöffnung
23	Betätigungsballon
24, 25	Befestigungsteil
26	Betätigungsnoppen
27, 28	Ventil
29, 29'	Ventil
30	Tragteil
31	Ventilschaft
32	Längsöffnung
33	Querloch
34	Ventilschlauch
35	Überstand

36	Rückströmungsöffnung	
A, B, C, D	Einzelheit	
II-II	Schnitt	
VIII-VIII	Schnitt	

Patentansprüche

10

20

30

35

1. Vorrichtung zur Behandlung von Harnblasen-Entleerungsstörungen eines Menschen, mit einem in die Harnröhre einführbaren Katheter, der einen Harn-Entleerungskanal aufweist und der zur Abdichtung der Harnblase und zur Halterung des Katheters im Blasenlumen eine mit einem Fluid auffüllbare Ballonanordnung trägt, die durch mindestens einen längs der Katheterwand verlaufenden und am distalen Endabschnitt des Katheters verschlossenen Kanal mit dem genannten Fluid auffüllbar bzw. entleerbar ist, und mit einem in einem proximalen Endabschnitt des Katheters untergebrachten, selbsttätig schließenden Ventil, wobei die Länge des Katheters derart bemessen ist, dass dessen distales Ende im eingesetzten Zustand innerhalb der Harnröhre liegt und der betreffende proximale Endabschnitt einen hydraulischen Betätigungsmechanismus zum Öffnen des Ventils trägt, wobei der Betätigungsmechanismus durch mechanischen Druck auf den am distalen Endabschnitt des Katheters angeordneten, mit Betätigungsfluid gefüllten und über einen Verbindungskanal mit dem Betätigungsmechanismus verbundenen Betätigungsballon hydraulisch beaufschlagbar ist, gekennzeichnet, dass der genanndadurch te Betätigungsmechanismus dadurch gebildet ist, dass das Ventil (7, 8) ein mit dem genannten proximalen Endabschnitt des Katheters (2) derart elastisch verbundenes Verschlussteil (5) enthält, dass dieses im betätigungslosen Zustand des Betätigungsballons (23) den Katheter (2) an dem genannten proximalen Endabschnitt abdichtet, und dass das betreffende Verschlussteil (5) ohne mechanische Mittel allein auf eine hydraulische Beaufschlagung mittels des Betätigungsballons (23) durch den dadurch an dem genannten proximalen Endabschnitt aufgebauten wirksamen hydraulischen Druck aus der Dichtungsanlage soweit herausführbar ist, dass der Harn-Entleerungskanal (3) des Katheters (2) für einen ungehinderten Harndurchtritt geöffnet ist.

- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das Verschlussteil (5) mit einer konisch ausgebildeten Anlagefläche (7) den Harn-Entleerungskanal (3) des Katheters (2) an einer Abschlusskante (8) am proximalen Katheterende abzudichten gestattet.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das Verschlussteil (5) und der proximale Endabschnitt des Katheters (2) mittels Halteelemen- ten (6) elastisch miteinander verbunden sind.
 - 4. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das Verschlussteil (5) mit dem proximalen Endabschnitt des Katheters (2) durch ein Gelenkelement (11) sowie mittels wenigstens eines elastischen Halteelements (6) verbunden ist.

15

20

30

35

- 5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das jeweilige elastische Halte- element (6) an dem Verschlussteil (5) oder am proximalen Endabschnitt des Katheters (2) gebildet und mit seinem jeweils anderen Ende am proximalen Ende des Katheters (2) bzw. am Verschlussteil (5) gesondert befestigt ist.
- 6. Vorrichtung nach Anspruch 5, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das jeweilige Halteelement (6) mit seinem jeweils anderen Ende am proximalen Ende des Katheters (2) bzw. am Verschlussteil (5) durch eine Klebverbindung befestigt ist.
- 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dad urch gekennzeich net, dass der mit dem Betätigungsballon (23) verbundene Verbindungs-bzw. Betätigungskanal (4) im Bereich des proximalen Endabschnitts des Katheters (2) ein durch ein gesondertes Ventil (29) abgetrenntes Drucklumen enthält, auf dessen Befüllen mit dem Betätigungsfluid durch Betätigen des genannten Betätigungsbal-

lons (23) das Verschlussteil (5) aus dessen Dichtungsanlage an dem genannten Harn-Entleerungskanal (3) des Katheters (2) abhebbar ist.

- 8. Vorrichtung nach Anspruch 7, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das genannte Ventil (29) so ausgebildet ist, dass es ein Einströmen des Betätigungsfluids in den genannten Drucklumen mit einer ersten, relativ hohen Geschwindigkeit ermöglicht und eine Rückströmung des betreffenden Betätigungsfluids aus dem genannten Drucklumen mit einer demgegenüber wesentlich geringeren zweiten Geschwindigkeit zulässt.
- 9. Vorrichtung nach Anspruch 8, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das genannte Ventil (29), welches das Drucklumen von dem Betätigungsballon (23) trennt, einen Ventilschaft (31) aufweist, der im Drucklumen eine vom Betätigungsballon (23) her zugängliche Durchgangsöffnung (32, 33) aufweist, die von einem Ventilschlauch (34) umgeben ist.

20

- 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Katheter (2) und das Verschlussteil (5) aus Silikon bestehen.
- 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeich net, dass die Ballonanordnung (12, 13) und der Betätigungsballon (23) aus Silikon bestehen.
- 30 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dad urch gekennzeichnet, dass das Betätigungsfluid Ölist.
- 13. Vorrichtung nach Anspruch 12, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass das Öl Olivenöl ist.

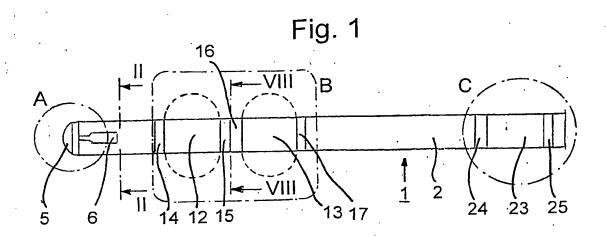
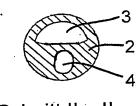


Fig. 2



Schnitt II - II

Fig. 3

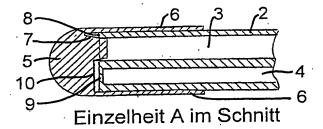


Fig. 4

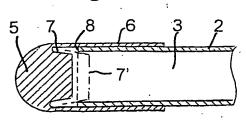
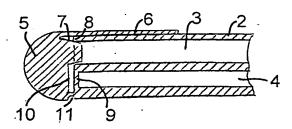


Fig. 5



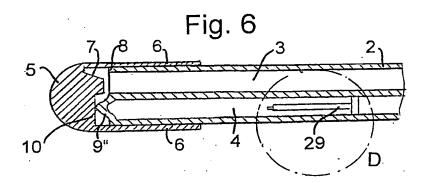


Fig. 7

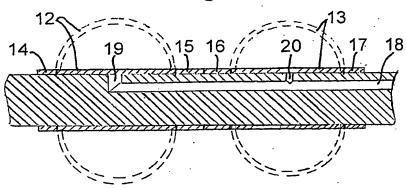
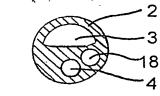


Fig. 8

Einzelheit B im Schnitt



Schnitt VIII - VIII

Fig. 9

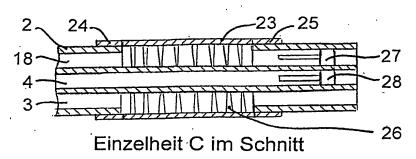
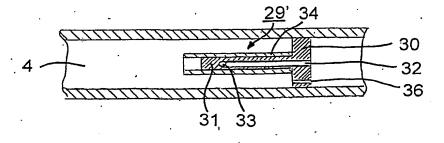


Fig. 10
35 33 29 34
30
32

31

Einzelheit D im Schnitt

Fig. 11



PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION CONCERNING "
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

To

NÄTEBUSCH, Roderich Ottostrasse 24a 85521 Ottobrunn ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year) 15 April 2005 (15.04.2005)	
Applicant's or agent's file reference 24 P 011 PCT	IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/DE05/000029	International filing date (day/month/year) 12 January 2005 (12.01.2005)
International publication date (day/month/year)	Priority date (day/month/year) 12 January 2004 (12.01.2004)
Applicant ME	DI-GLOBE GMBH et al

- 1. By means of this Form, which replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents, the applicant is hereby notified of the date of receipt by the International Bureau of the priority document(s) relating to all earlier application(s) whose priority is claimed. Unless otherwise indicated by the letters "NR", in the right-hand column or by an asterisk appearing next to a date of receipt, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
- 2. (If applicable) The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which, on the date of mailing of this Form, had not yet been received by the International Bureau under Rule 17.1(a) or (b). Where, under Rule 17.1(a), the priority document must be submitted by the applicant to the receiving Office or the International Bureau, but the applicant fails to submit the priority document within the applicable time limit under that Rule, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
- 3. (If applicable) An asterisk (*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b) (the priority document was received after the time limit prescribed in Rule 17.1(a) or the request to prepare and transmit the priority document was submitted to the receiving Office after the applicable time limit under Rule 17.1(b)). Even though the priority document was not furnished in compliance with Rule 17.1(a) or (b), the International Bureau will nevertheless transmit a copy of the document to the designated Offices, for their consideration. In case such a copy is not accepted by the designated Office as the priority document, Rule 17.1(c) provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Priority date Priority application No. Country or regional Office or PCT receiving Office Of priority document

12 January 2004 (12.01.2004) 10 2004 001 DE 17 March 2005 (17.03.2005)

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Zoltanski Andrzej

Facsimile No. +41 22 338 89 75 Telephone No. +41 22 338 8608

Facsimile No. +41 22 740 14 35